

国立循環器病研究センターで不整脈の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報と生体試料を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2024年4月～2024年9月の間に、アミオダロン塩酸塩速崩錠またはアミオダロン塩酸塩注射液による治療中に、薬剤血中濃度の測定を受けられた方

【研究課題名】分離分析装置を用いた循環器治療薬の評価に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤部長 畝 佳子

【研究の目的・意義】

当院の薬剤部では、抗不整脈薬のアミオダロンとその代謝物であるデスエチルアミオダロンの血中濃度を測定しています。

この研究は、これまでの検査に使用された血液の余りを使用して、新たに発売されたアミオダロンおよびデスエチルアミオダロン血中濃度測定分析キットの有用性を確認することを目的としています。

この研究の成果をもとにより迅速なアミオダロンの血中濃度測定を実施することにつながる予定です。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：血漿（過去、検査で使用された血液の残りを使用して、アミオダロンおよびデスエチルアミオダロンの血中濃度を測定します）

診療情報：年齢、性別、体重、身長、腎機能検査（尿素窒素、血清クレアチニン値およびシスタチンC）、肝機能検査（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP およびコリンエステラーゼ）および使用されていた薬剤の情報

【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究責任者

国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤部長 畝 佳子

【研究期間】研究許可日より2027年3月31日まで（予定）

生体試料・情報の利用を開始する予定日：2025年5月8日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 薬剤部 主任薬剤師 細田 敦規

電話：06-6170-1070